

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Zelys, 1,25 mg
tablete za žvakanje, za pse
KLASA U P 1-322-05 24-01 493
URBROJ: 525-09.584-24-3
FR V 0356.001-003 A 012



OBRENO

lipanj 2024

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Zelys, 1,25 mg, tablete za žvakanje, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Pimobendan 1,25 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Stearatna kiselina
Kopovidon
Karmelozanatrij, umrežena
Malatna kiselina
Kukuruzni škrob
Celuloza, mikrokristalična
Laktoza hidrat
Kvasac suhi (iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Svinjska jetra u prahu

Okrugla, bež do svjetlosmeđa tableta s razdjelnim urezom na jednoj strani
Tableta se može razdijeliti na dva jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim valvularnom insuficijencijom (regurgitacija mitralnog i/ili trikuspidalnog zaliska) ili dilatacijskom kardiomiopatijom. (Vidjeti također odjeljak 3.9).

3.3 Kontraindikacije

Pimobendan se ne smije primjenjivati u slučajevima hipertrofičnih kardiomiopatija ili bolesti u kojima iz funkcionalnih ili anatomskih razloga nije moguće povećanje minutnog volumena krvi (npr. stenoza aorte)

Ne primjenjivati psima s teškim oštećenjem funkcije jetre budući da je ona glavni organ metabolizma pimobendana.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar. (Vidjeti također odjeljak 3.7).

Zelys, 1,25 mg
tablete za žvakanje, za pse
KLASA: L P I-322-05-24-01 493
URBROJ 525-09-584-24-3
FR V 0356-001-003 A 012



3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tijekom liječenja pasa s diabetes melitusom potrebno je redovito mjeriti glukozu u krvi.

Preporuča se pratiti rad i promjene oblika i veličine srca životinja liječenih pimobendanom (vidjeti odjeljak 3.6).

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati na mjestima nedostupnim životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog gutanja (osobito u djece), mogu se javiti tahikardija, ortostatska hipotenzija, navale vrućine u lice i glavobolja.

Neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u otvoreni dio blistera, ili u bočicu, te potom u vanjsko pakiranje. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dohvata djece.

Bočicu odmah nakon uzimanja potrebnog broja tableta ili dijelova tableta treba čvrsto zatvoriti čepom.

U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ , proljev ² , anoreksija ² , letargija ² , porast brzine srčanih otkucaja ¹ , poremećaji srčanih zalistaka ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Petehije na sluznicama ⁴ , krvarenje ^{4,5}

¹Ovisi o dozi i može se izbjeći smanjenjem doze

²Prolazno

³U pasa s poremećajem funkcije mitralnog zaliska, opaženo je povećanje mitralne regurgitacije tijekom dugotrajne izloženosti pimobendanu

⁴Iako povezanost s pimobendanom nije jasno ustanovljena, ovi znakovi učinka na primarnu homeostazu nestaju nakon prestanka liječenja

⁵Potkožno

Zelys, 1.25 mg

tablete za žvakanje, za pse

KI ASA U P I-322-05 24-01 493

URBROJ: 525-09/584-24-3

FR V 0356-001-003 A 012



Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni ili fetotoksični učinci. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima dokazani su maternotoksični i embriotoksični učinak. Pimobendan se izlučuje u mlijeko. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Tijekom farmakoloških ispitivanja nije uočena interakcija između srčanog glikozida strofantina i pimobendana. Povećanje srčane kontraktilnosti potaknuto pimobendanom, oslabljuju antagonisti kalcijevih kanala verapamil i dilitiazem te β -antagonist propranolol.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Tablete se primjenjuju u rasponu doze od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg tjelesne težine na dan. Poželjno je da dnevna doza bude 0,5 mg pimobendana/kg tjelesne težine. Dozu treba podijeliti u dvije dnevne doze (svaka 0,25 mg/kg tjelesne težine) koristeći prikladnu kombinaciju cijele tablete ili polovica tablete. Pola doze treba primijeniti ujutro, a drugu polovicu približno 12 sati kasnije.

Svaku dozu treba primijeniti oko jedan sat prije hranjenja. Životinja može spontano progutati tabletu ili se tableta aplicira u usta.

To odgovara:

Jednoj tableti za žvakanje od 1,25 mg ujutro i jednoj tableti za žvakanje od 1,25 mg navečer za psa tjelesne težine 5 kg.

Tablete (1,25 mg, 5 mg i 10 mg) se mogu razdijeliti na 2 dijela.

Ovaj VMP se može davati u kombinaciji s diuretikom, npr. furosemidom.

4.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može uzrokovati pozitivni kronotropni učinak, povraćanje, apatiju, ataksiju, šumove na srcu ili hipotenziju. U tom slučaju, dozu treba smanjiti i započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Kod produljene izloženosti (6 mjeseci) zdravih pasa pasmine bigl dozi VMP-a 3 i 5 puta većoj od preporučene, u nekih su pasa opaženi zadebljanje mitralnog zaliska i hipertrofija lijeve klijetke. Te promjene su farmakodinamičkog podrijetla.



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QC01CE90

4.2 Farmakodinamika

Pimobendan, derivat benzimidazola-piridazinona, je nesimpatomimetička i neglikozidna inotropna tvar s izraženim vazodilatacijskim svojstvima.

Pimobendan djeluje stimulativno na miokard putem dva mehanizma djelovanja: povećanje osjetljivosti miofilamenata na kalcij i inhibicija fosfodiesteraze III. Vazodilatacijski učinak proizlazi iz inhibicije fosfodiesteraze III. Dakle, pozitivni inotropizam nije potaknut ni djelovanjem sličnom onom srčanih glikozida ni simpatomimetički.

Nakon primjene VMP-a u kombinaciji s furosemidom u slučajevima simptomatske valvularne insuficijencije, zabilježeno je poboljšanje kvalitete života i produljenje očekivanog životnog vijeka liječenih pasa.

Nakon primjene pimobendana u kombinaciji s furosemidom, enalaprilom i digoksinom ograničenom broju pasa sa simptomatskom dilatacijskom kardiomiopatijom zabilježeno je poboljšanje kvalitete života i produljenje očekivanog životnog vijeka liječenih pasa.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

Nakon primjene VMP-a kroz usta, bioraspoloživost djelatne tvari je 60 - 63 %. S obzirom na to da istodobno ili prethodno uzimanje hrane smanjuje bioraspoloživost, pimobendan treba primjenjivati oko jedan sat prije hranjenja.

Nakon primjene kroz usta 0,25 mg/kg t.t. pimobendana, maksimalna koncentracija u plazmi je 17,4 µg/L (znači C_{max}), a AUC je 20,9 h*µg/L (znači AUC_{0-t}).

Raspodjela:

Volumen raspodjele je 2,6 L/kg, što ukazuje na to da se pimobendan brzo raspodjeljuje u tkivima. Vežanje za proteine plazme je u prosjeku 93 %.

Metabolizam

Spoj se demetilira oksidacijom u glavni djelatni metabolit (UD-CG212). Sljedeći metabolički proces je stvaranje konjugata faze II metabolita UD-CG212, kao što su glukuronidi i sulfati



Eliminacija:

Poluvijek eliminacije pimobendana iz plazme je 0,4 sati, što odgovara velikom klirensu od 90 mL/min/kg i kratkom prosječnom vremenu zadržavanja od 0,5 sati.

Najznačajniji djelatni metabolit eliminira se s poluvremenom eliminacije iz plazme u roku 2,0 sata. Gotovo cijela doza izlučuje se fecesom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Blister: Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Bočica: Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 2 mjeseca

5.3 Posebne mjere čuvanja

Blister: Svaki neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u blister i upotrijebiti prilikom sljedeće primjene.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Bočica: Bočicu treba čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Svaki neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u bočicu i upotrijebiti prilikom sljedeće primjene.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister: toplinski zataljen poliamid-aluminij-polivinilklorid/aluminij blister.

Kartonska kutija sadržava 3 ili 8 blistera s 12 tableta.

Bočica: bočice od polietilena visoke gustoće s polipropilenskim čepom koji ne mogu otvoriti djeca - „twist off“ poklopac.

Bočica volumena 35 mL sadržava 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

U/P/I-322-05/17-01/523

Zelys, 1,25 mg
tablete za žvakanje, za pse
KLASA U/P/I-322-05-24-01-493
U/BROJ: 525-09-584-24-3
FR V/0356/001-003/A/012



DOBRO
danj 2017

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. ožujka 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Zelys 1.25 mg
tablete za žvakanje, za pse
KLASA: U P I-322-05-24-01-493
URBROJ 525-09/584-24-3
FR V 0356 001-003 A 012

